

## Artículos de Revisión

# El consentimiento informado, práctica bioética fundamental en la medicina moderna

Fernando Arroyo Arellano,<sup>1</sup> Norma Avilés Mejía.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Cátedra de Humanidades Médicas, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Central; <sup>2</sup> Área de Salud # 7, Ministerio de Salud Pública, Quito-Ecuador

## Resumen

El consentimiento informado (CI) es la expresión práctica del principio de autonomía y una de las más importantes reglas que norman el ejercicio moderno de la Medicina. Es la aceptación voluntaria de un acto médico por parte de un paciente, luego de una adecuada explicación de sus riesgos y beneficios y de las alternativas existentes. El CI no debe ser solo una recitación mecánica de hechos o la presentación de un formulario prellenado, solicitando que el paciente firme la autorización para un procedimiento, sino un acercamiento franco apoyado en una relación médico-paciente sólida, que conduzca a la toma de las mejores decisiones en pro de restablecer la salud del sujeto. Además, debe ser un proceso dinámico y continuo, lo que facilitará la cooperación durante el proceso de la atención médica. Como principio general, el CI debe obtenerlo el médico que va a llevar a cabo el procedimiento o a prescribir el tratamiento. Si se deja en manos de un asistente la responsabilidad de obtenerlo, el médico no adopta la actitud adecuada, ya que sin lugar a dudas es él la única voz autorizada para hacer todas las revelaciones que el enfermo debe escuchar. El médico tiene la obligación ética de dedicar un tiempo y de hacer un esfuerzo razonables para asegurarse de que el enfermo ha comprendido claramente lo que se le ha explicado. Lo que es evidente es que el consentimiento informado no va con la tradicional costumbre de los médicos de hablar a y no con los pacientes, pues en esencia este proceso lo que trata es de tomar decisiones compartidas, con participación activa del enfermo (beneficencia vs. autonomía).

**Palabras clave:** Consentimiento informado, Autonomía, Beneficencia.

## Summary

Informed consent (IC) is the practical expression of the principle of autonomy, one of the most important rules in the modern practice of Medicine. It is the voluntary acceptance of a medical procedure, after an adequate explanation about risks and benefits, and alternatives. IC must not be just a signed form but a sincere approach between physician and patient and a continuous and dynamic process supported in a good mutual relationship. As a normal task, IC must be obtained for the physician who will perform the procedure or prescribe the treatment, not for a resident or a nurse for example; the doctor is the only authorized person for giving the information the patient

must know. The doctor has the ethical duty to make a reasonable effort, taking also a reasonable time, for being sure the patient has understood the real situation. It has become evident that IC is opposed to the traditional physicians attitude to talk to, and not with, the patients. This process consists, finally, in getting shared decisions, with an active patient participation (beneficence vs. autonomy).

**Key words:** Informed consent, Autonomy, Beneficence

*Revista de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Central del Ecuador 2000; 25(2): 3-7.*

## Introducción

En 1978 la Comisión Nacional de Bioética de los Estados Unidos publicó el denominado "Informe Belmont", en el que identificaba tres principios éticos básicos a aplicarse en la práctica clínica y la investigación médica: 1) el de autonomía o respeto a las personas, por sus opiniones y preferencias; 2) el de beneficencia u obligación de extremar los beneficios y minimizar los riesgos y de no hacer daño; y 3) el de justicia o imparcialidad en la distribución de riesgos y beneficios.<sup>1</sup> El principio de autonomía reconoce el derecho de las personas a tener su propio punto de vista, a elegir y realizar acciones basadas en sus valores, este derecho sólo tiene como límite, el derecho de los demás.<sup>2-4</sup>

La expresión práctica de este principio es indudablemente el "consentimiento" que el enfermo debe dar al médico para la realización de un acto diagnóstico o terapéutico. Este concepto data de inicios del siglo XX, cuando en las leyes norteamericanas aparecen algunas menciones al respecto, aunque fue el estado alemán, en 1931, el primero que dictó normas amplias sobre experimentación con seres humanos y aplicación de nuevos productos terapéuticos en medicina. Este fue posiblemente el primer gran código ético sobre ensayos clínicos, tiene 14 artículos de los que 4 están dedicados al consentimiento enfatizando que "...la autorización debe ser dada por el propio sujeto o en su defecto por su sustituto legal, de modo claro e indubitable....". Lo paradójico es que el gobierno de ese mismo estado fue, una década más tarde, el responsable de los más grandes horrores que hasta ese momento se habían visto, en la mal llamada "investigación médica" llevada a cabo por los nazis en la Segunda Guerra Mundial. A raíz de los juicios de la post guerra, se promulga el Código de Nuremberg como norma ética

**Dirección para correspondencia:** Dr. Fernando Arroyo A, 9 de octubre 1770 y Eloy Alfaro, Edificio Cisneros, 1er piso, Oficina 102, Telefax (593-2) 244-818, E Mail: farroyoec@hotmail.com, Quito-Ecuador

internacional, a fin de evitar que tales atrocidades se vuelvan a repetir en la historia de la humanidad, aunque en dicho documento se habla todavía de consentimiento voluntario y aún no de informado. En épocas actuales hay autores que estiman que debería añadirse la característica de "explicito" para que de este modo se transforme en el vehículo usual e ideal para la expresión de la preferencia de los pacientes.

El adjetivo "informado" se aplicó al tema por primera vez en 1957 en California en el juicio "Salgo versus la Universidad de Standford": en este caso, el paciente Martín Salgo sufrió parálisis permanente a consecuencia de una aortografía translumbar, y denunció al médico por negligencia profesional y no haberle prevenido que entre los riesgos había el de la parálisis. La sentencia aclara que:

"...un medico incumple sus deberes con el paciente y esta sujeto a responsabilidad legal si retiene cualquier dato que sea necesario para que el paciente pueda emitir un consentimiento inteligente al tratamiento propuesto. El médico no puede minimizar los riesgos conocidos de una técnica u operación con el fin de inducir al consentimiento del paciente..."

## Definición

El consentimiento informado (CI) es la aceptación voluntaria de un acto médico por parte de un paciente, luego de una adecuada explicación por el médico de la naturaleza del acto, sus riesgos y beneficios y de las alternativas existentes, igualmente con sus pros y sus contras.

Cuando se puede decir que una explicación es "adecuada":

- a) cuando es dada por un profesional competente y que domina el tema.
- b) cuando es dada con toda la veracidad y amplitud del caso, sin disminuir o aumentar datos que le permitan manipular al sujeto y obtener lo que el médico desea que se haga, aparentando que es el paciente por sí y ante sí el que ha escogido esa opción.
- c) cuando permite a la persona tomar razonadamente una actitud válida, basada al menos en el "no rechazo" si no es posible conseguir "aceptación reflexiva" de decisiones positivas".

La información debe incluir el estado médico del paciente, incluyendo el probable curso si no recibe tratamiento; las acciones que pueden mejorar su pronóstico, incluyendo riesgos y beneficios, probabilidades e incertidumbres; opinión profesional sobre las alternativas que tiene el paciente y una recomendación final basada en el mejor juicio clínico y conocimiento del médico.

## Escenario ideal

El paciente consulta, el médico propone los estudios complementarios, si los hay, explicándole los pasos, riesgos y beneficios. El médico estructura un diagnóstico final, y recomienda el tratamiento que estima correcto, igualmente explicándole los riesgos y beneficios, da las razones por las que escoge este tratamiento y además

expone las opciones de tratamiento alternativo y los pros y contras de cada opción. El paciente entiende las opciones, valora las elecciones de tratamiento y expresa su preferencia por una de las opciones propuestas.

El CI no debe ser solo una recitación mecánica de hechos o la presentación de un formulario prellenado, solicitando que el paciente firme la autorización para un procedimiento, sino un acercamiento franco entre médico y paciente que conduzca a la toma de las mejores decisiones para solucionar una patología. Además debe ser un proceso dinámico y continuo que facilite la cooperación durante el proceso de la atención médica.

## El real ejercicio de la autonomía

El CI dentro de la relación médico-paciente es un encuentro ético caracterizado por "participación mutua, respeto y decisiones compartidas". Para que tenga plena validez debe asegurarse que el propio sujeto o sus familiares, si son ellos a quienes se ha pedido el consentimiento, sean absolutamente competentes mental y legalmente, y que no exista ninguna coerción, voluntaria o involuntaria, incluso el paternalismo, que pueda influir en la libertad de la decisión.

Sin embargo de lo anterior, es evidente que hay algunas personas que carecen de las capacidades cognoscitivas y volitivas necesarias para actuar autónomamente en cualquier circunstancia, y en el caso de los pacientes, es posible que su estado de salud limite aún más esas capacidades. Así pues, hay que considerar que la autonomía no es una condición de todo o nada; más bien existen diversos grados que permiten o no ejercerla, total o parcialmente:

- a) incapacidad temporal para el ejercicio de la autonomía, caso en el cual la delegación recae en los familiares, y el que en ocasiones es necesario ejecutar un acto médico arriesgado que tienda a restablecer algunas funciones de la vida autónoma, aunque la supervivencia se pueda ver comprometida por esta acción.
- b) falta de capacidad para el ejercicio de la autonomía, esto puede darse sobre todo en el caso de los niños, que es el contexto original del paternalismo. En la práctica médica, las enfermedades prolongadas y debilitantes, físicas o mentales, son las que ocasionan diversas limitaciones para la acción autónoma. La evaluación continua es fundamental en estos casos y tanto los padres como los médicos deberán restringir su conducta paternalista y permitir que sus hijos o pacientes tomen algunas decisiones, dependiendo de su evolución.
- c) pérdida permanente de la autonomía, en este caso los médicos y los familiares pueden hacer uso de una noción hipotética de consentimiento: si pudiera, qué decisión tomaría? Si puede darse una respuesta, es posible mantener cierto respeto (aunque sea solo un vestigio) hacia lo que el paciente fue y hacia la autonomía que tuvo. En este contexto es inevitable que la práctica médica retome ciertos elementos paternalistas. La pregunta más bien es ¿quién va a ejercer el paternalismo: los familiares o el médico?.

## A quién corresponde la obligación legal de obtener el consentimiento?

Como principio general, el consentimiento debe obtenerlo el médico que va a llevar a cabo el procedimiento (cirugía, exploración clínica, examen de gabinete, etc.) o a prescribir el tratamiento. Cuando el enfermo es tratado por su médico "de cabecera", que generalmente mantiene una relación periódica y continuada con el paciente, todos los procedimientos son propuestos por él y el consentimiento se lo obtiene comúnmente con fluidez y sin tropiezos. El problema puede comenzar cuando es referido a un centro hospitalario o a consultas especializadas, en cuyas circunstancias el contacto de este nuevo profesional con el enfermo suele ser breve y presionado por la escasez de tiempo. Por otro lado este especialista puede estar en condiciones de informar sobre los riesgos materiales y complicaciones de los procedimientos y técnicas que ellos manejan, pero pueden desconocer procedimientos alternativos que el paciente podría desear antes de decidir.<sup>6</sup>

Una situación que se la puede percibir con relativa facilidad es que en ocasiones el médico tratante deja en manos del personal asistente (enfermera del hospital, trabajadora social o un residente) la responsabilidad de obtener el CI del paciente, lo que le pone en una situación legalmente peligrosa ya que sin lugar a dudas es él la única voz autorizada para hacer todas las revelaciones que el enfermo debe escuchar. Por otro lado, y como se ha apreciado en casos llevados a juicio en España, el CI tiene relevancia penal; al menos su cumplimiento ha ayudado en una ocasión a la absolución del profesional si, además, hubo pericia médica,<sup>7</sup> y su incumplimiento obligó, en otra ocasión, al Instituto Catalán de la Salud, a indemnizar con 40 millones de pesetas a un paciente tratado en 1983, a quien no se le advirtió previamente de que en aquella época ya se conocía de los riesgos de transmisión, vía transfusión, de una forma desconocida de hepatitis, que no siendo ni A ni B, representaba del 10 al 15 % de los casos de hepatitis viral crónica, y que luego se la identificó como la hepatitis C.<sup>8</sup>

## Prioridad de obtención del consentimiento

Obviamente que el procedimiento de obtener el consentimiento informado es diferente según se trate de:

- 1) una emergencia grave que amenace inmediatamente la vida del sujeto,
- 2) una emergencia que permita tener una conversación razonable antes de tomar una decisión,
- 3) una acción programada en la que se puede tener todo el tiempo para dar información y permitir que el paciente o sus familiares lo mediten.

Ética y legalmente la información puede ser dada en forma somera en la emergencia si se estima que la demora en la obtención del consentimiento puede representar diferencia en el pronóstico del paciente. Una vez superada la fase crítica, el médico o alguien del equipo puede seguir conversando con los familiares para ajustarse a los procedimientos establecidos. El paciente quirúrgico, generalmente tiene que tomar muy pocas decisiones, talvez

solo una, operarse o no, y esto siempre se consulta con él, a menos que se encuentre incapacitado, en cuyo caso el consentimiento debe provenir de sus familiares. El paciente clínico, especialmente si es crónico, en cambio, tiene que tomar muchas decisiones, y variarlas según las circunstancias de la enfermedad; si es un paciente clínico hospitalizado, por ejemplo, se suelen necesitar varias pequeñas acciones para las que no siempre se le informa previamente y se pide su aceptación: tomarle muestras para exámenes de laboratorio, hacerle un estudio radiológico, hacer una interconsulta, etc.

## El médico y la comprensión del paciente

La mayoría de los conflictos legales se han dado enfatizando en la cantidad o clase de información que el médico ha dado al paciente. Muchos formatos de consentimiento enumeran gran cantidad de riesgos y beneficios muchas veces con excesivo detalle, creyendo que ello inhibe al médico de un contacto directo con el enfermo para aclarar dudas. El médico tiene la obligación ética de hacer un razonable esfuerzo para asegurarse de que el enfermo ha comprendido claramente lo que se le ha explicado; se puede usar en ciertos casos, como en sujetos de nivel cultural bajo o en ciertas patologías crónicas, material de educación que aclare mas lo que se les quiere explicar. La información debe darse evitando la terminología médica técnica, evitar usar los datos estadísticos como aplicables a ese caso concreto, preguntando al paciente si ha entendido bien lo que se la dicho, invitándole a que haga preguntas o manifieste sus dudas.

## Dificultades con el consentimiento informado

Aún en la actualidad el paciente común tiende a creer que la toma de decisiones es prerrogativa del médico, y algunos galenos no alcanzan tampoco a comprender cual es la razón de la participación del sujeto en la elección de opciones terapéuticas. Algunos médicos conceptúan al CI como una tarea desagradable o imposible de efectuar en ocasiones; en una observación que efectuamos en varios servicios de salud públicos, a pesar de existir claras instrucciones sobre la conveniencia de aplicar con cada paciente el CI, varios profesionales reflexionaban sobre la imposibilidad de cumplirlo siempre debido a la cantidad de tiempo que les toma, circunstancia que afecta al proceso ágil de atención al resto de pacientes en estos servicios de gran demanda. También se menciona que el bajo nivel cultural de muchos de los sujetos que allí se atienden, dificulta la compresión y la participación, en esos casos son los mismos pacientes los que dejan en manos del médico la decisión de última instancia, lo que se puede interpretar como un consentimiento implícito. Se pudo percibir a veces que algunos facultativos tienden a omitir o a delegar este acto y a hacerlo lo mas corto posible, considerándolo un ritual molesto aunque necesario. Otras dificultades pueden ser que el médico y/o el paciente no participen adecuadamente en el proceso, en el primer caso por dificultad de librarse del lenguaje técnico, por estar apurado, por estar presionado por no alamar al paciente, y en el segundo por estar limitado en su

entendimiento, poco atento, ansioso o atemorizado, dolorido, etc.

Las ideas preconcebidas pueden distorsionar el proceso del CI: para un paciente el ser hospitalizado, aunque se le explique que es solo para una rehidratación por ejemplo, lo toma como una antesala de la muerte; la palabra cáncer es una vergüenza hasta social; el término degenerativo que para el medico no significa nada neoplásico, hablando de una artrosis por ejemplo, puede ser malinterpretado por el enfermo y darle esa connotación sombría. Lo que es evidente es que el consentimiento informado se va contra la tradicional costumbre de los médicos de hablar a y no con los pacientes, pues en esencia este proceso lo que trata es de tomar decisiones compartidas, con participación activa del enfermo (beneficencia vs. autonomía). Si no es posible obtener finalmente el consentimiento informado del sujeto, por su condición mental o clínica, o de sus familiares por no existir, el médico debe basarse en principios básicos, como que toda persona normal desea vivir más y no menos y evitar el dolor o los sufrimientos siempre que sea posible.

### Situaciones especiales

- consentimiento informado del paciente psiquiátrico: es usual suponer que el enfermo psiquiátrico no tiene ni autonomía ni derecho a la autodeterminación; sin embargo, él, simplemente como ser humano, tiene derecho a aceptar o rehuir un tratamiento. La única razón en la que se puede violentar una negativa de un paciente de este tipo es cuando se presenta la evidencia de posible daño físico propio o a otros, y ello debe ser corroborado de preferencia por otro especialista además del tratante (por posible daño no debe considerarse sólo la ansiedad aguda o el comportamiento extraño).
- consentimiento en el menor de edad: si legalmente no es difícil definir que es menor de edad, en ética médica actuar en consonancia no siempre es tan fácil: en el lactante o niño de primera infancia, es obvio que no se puede esperar competencia mental, pero sí en un adolescente aunque no supere los 18 años de edad. La decisión en esos casos tiene que tratar de ser conjunta, es decir entre él, la familia y el médico. El hecho de depender económicamente de los padres no les quita ni autonomía, ni derecho a decidir sobre alguna atención médica.
- consentimiento en el anciano: el anciano que tenga muy disminuidas sus facultades mentales, puede ser fácilmente sujeto de violación de su autonomía, lo que muchas veces sucede por parte de la propia familia que ya no lo quiere tener como carga. Es obligación fundamental del médico velar en estos casos por que se respeten los derechos del enfermo geriátrico, y hacer un esfuerzo especial para conocer fehacientemente sus prioridades.
- aceptación del rechazo consciente: algunas personas que están adecuadamente informadas y no están mentalmente incapacitadas pueden rechazar las recomendaciones del médico sobre la realización de un acto o

intervención. Si la falta de ejecución de este acto no representa un riesgo vital para el enfermo, el dilema ético no es relevante, pero si lo es cuando puede representar una decisión de vida o muerte, la pregunta inmediata es: Debe el médico ayudar "a la fuerza al paciente" aunque eso represente lesionar su libertad? En estos casos se postula actualmente que el médico debería profundizar su relación con el sujeto para conocer la causa de su rechazo, que puede ser en verdad una expresión completa de autonomía o deberse a una insuficiente información, a que el paciente tenga creencias inusuales firmemente arraigadas o inclusive que se trate de un rechazo sin ninguna razón (enigmático).

### Mitos sobre el consentimiento informado

Meisel y Kuczewski en 1996,<sup>9</sup> publicaron un artículo en el que refutan varios mitos que se han ido creando entre los médicos acerca del consentimiento informado. Muchos de estos mitos se basan en la idea errada de que hay una incompatibilidad fundamental entre la autonomía del enfermo, expresada a través de este consentimiento, y el deseo intrínseco del médico de promover el bienestar de su paciente. Estos autores analizan entre otros conceptos que: a) un formulario firmado solo, no es consentimiento informado, muchas veces el formulario no ha protegido al médico de demandas; b) el poner a la disposición de los pacientes las alternativas de tratamiento, no es, como algunos han dicho, abrir un "auto servicio", pues muchos enfermos, además de la opción de elegir, también quieren un consejo y frecuentemente le preguntan al médico, Doctor, usted en mi posición ¿que haría? c) la ley actualmente requiere que al paciente se le de una cantidad de información "razonable" que le permita decidir, no obliga a una información "total, absoluta y completa"; d) se ha argumentado que el enfermo usualmente no entiende la información médica completa y que es un absurdo pretender que tome una decisión basada en algo demasiado complicado para él; la contraparte refuta que los pacientes simplemente necesitan estar en capacidad de entender sus opciones y el riesgo o beneficio potencial de esta acción y que si toman un opción diferente a la del médico, no es necesariamente porque no hayan entendido o porque las revelaciones hechas les hayan asustado y rehusen irracionalmente una opción de tratamiento.

### El difícil equilibrio

Equilibrar los valores de las situaciones en conflicto es parte de la ética médica e implica que el peso se recargue a uno o otro lado en distintas situaciones. Los límites sobre los cuales los médicos pueden respetar las decisiones y preferencias de los pacientes, provienen de los modelos de la buena práctica médica, del efecto de la decisión del paciente sobre los demás y del interés del estado; algunas decisiones son estrictamente médicas y los pacientes no tienen derecho a intervenir en ellas (ej. escoger un antibiótico) otras son estrictamente personales del paciente, en presencia de las cuales la actitud moral del médico tiene que ser la de respetar (ej. usar anticon-

ceptivos orales, y no el ritmo, para limitar la familia) y otras dependen de ambos (ej. cual opción médica escoger en caso de cáncer de seno). En todo caso, en cada situación médica más de un valor está implicado y se exige, lamentable o felizmente, más de una virtud.<sup>10</sup>

La ética médica estipula que los médicos obran en el mejor interés del paciente, pero en forma "muy humana". Esta última frase crea límites reales al ejercicio de la beneficencia: los médicos pueden hacer siempre más de lo que deben (poder vs. ética) y, por consiguiente, es necesario que el médico no sea un ser omnípotente, aunque tampoco se le puede negar el derecho a ejercer su principio esencial.

En el ejercicio práctico de la medicina, lo que cree el médico que es lo mejor para el paciente, puede no corresponder totalmente con la convicción del enfermo sobre su propio bienestar; en estas circunstancias el respeto es la virtud que dispone al médico a manejar tales diferencias con sensibilidad, evitando tanto los engaños como la manipulación.

## Bibliografía

- 1) Pacheco VM: Bioética, sus principios desde una visión alternativa de razón práctica: autonomía, beneficencia y no maleficencia (1). Rev.Fac.Cs.Med. 2000; 25(1): 3-11.
- 2) Beauchamp TL, Childress JF: Principles of Bioethics. 2<sup>nd</sup> Ed. New York. Oxford University Press. 1983
- 3) Gracia D: Fundamentos de Bioética. Madrid: EUDEMA, 1989.
- 4) Pellegrino DE: The metamorphosis of Medical Ethics. A 30 year retrospective. JAMA, 1993; 269: 1158-1162.
- 5) Lara MC, De la Fuente JR: Sobre el Consentimiento Informado; Bol Of Sanit Panam 1990; 108 (5-6): 439-444.
- 6) Castellano-Arroyo M: El consentimiento informado de los pacientes. En: Polaino-Lorente A: Manual de Bioética General, 3era edición, Madrid Rialp. 1997.
- 7) Gil C: El consentimiento informado, decisivo en la absolución penal:<http://www.diariomedico.com/normativa/norm061197com.html>
- 8) Escudero J: El Tribunal Supremo confirma una condena de oficio por falta de consentimiento informado: <http://www.diariomedicorecoletos.es/normativa/norm060397com.html>
- 9) Meisel A, Kuczewski M: Legal and Ethical Myths about Informed Consent. Arch Intern Med. 1996; 156(9/23): 2521-2526.
- 10) Drane JF: Cómo ser un buen Médico. Bogotá, Ed. San Pablo, 1998